Pulsossimetro PC-66

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE

ATTENZIONE: *Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.*

1011

DISTRIBUZIONE APPARECCHIATURE
E PRODOTTI AUSILIARI PER L'ARTE DENTALE

AZIENDA CON SISTEMA QUALITÀ
CERTIFICATO DA DNV
=UNI EN ISO 9001/2000=

20133 MILANO
VIA TAJANI, 9
Tel. +39 02719065
+39 0270100417
Fax. +39 02733109

demarco@demarco.biz - www.demarco.biz

MU 2554.07.8

1. Sicurezza

1.1 Istruzioni per un utilizzo sicuro

- Controllare l'unità principale e tutti gli accessori periodicamente per assicurarsi che non vi siano danni visibili che possano alterare la sicurezza del paziente e la correttezza della misurazione. Se si dovesse riscontrare un qualsiasi tipo di danno, smettere di utilizzare il saturimetro.
- La manutenzione necessaria deve essere effettuata SOLO da personale qualificato. L'utente non è autorizzato alla manutenzione.
- L'ossimetro non può essere utilizzato con macchinari non specificati nel presente manuale.

1.2 Pericoli

- Pericolo di esplosione—NON utilizzare il saturimetro in ambienti con presenza di gas infiammabili come alcuni agenti anestetici.
- NON utilizzare il saturimetro quando il paziente è sotto analisi MRI e CT
- Per lo smaltimento del prodotto si devono seguire le leggi locali.
- L'utilizzo continuo e prolungato del dispositivo nella medesima posizione può causare sensazione di fastidio o dolore, specialmente per pazienti con microcircolazione insufficiente. Si raccomanda di non applicare il sensore nella stessa posizione per più di 2 ore. Se si riscontra una qualsiasi condizione di anormalità, cambiare la posizione del sensore.
- In alcuni casi la scelta della posizione del sensore deve essere fatta con prudenza. Il sensore, ad esempio, non deve essere applicato su edemi o tessuti molli.

1.3 Punti importanti

- Tenere il saturimetro lontano da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali esplosivi, alte temperature e umidità.
- Se il saturimetro si dovesse bagnare, smettere di utilizzarlo. Quando viene spostato da un ambiente freddo ad uno caldo e umido, non utilizzarlo immediatamente.
- NON premere i tasti del pannello frontale con materiali appuntiti.
- NON è permesso disinfettare il saturimetro con vapore ad alta temperatura e pressione. Fare riferimento al presente manuale per le istruzioni su pulizia e disinfezione.

Appendice

Simboli a schermo

Simbolo	Descrizione
$\%SpO_2$	Saturazione di ossigeno
PI	Indice di Perfusione
♥ bpm	Frequenza cardiaca (in battiti al minuto)
	Carica batterie scarsa
	Icona d'allarme
	Icona di memoria

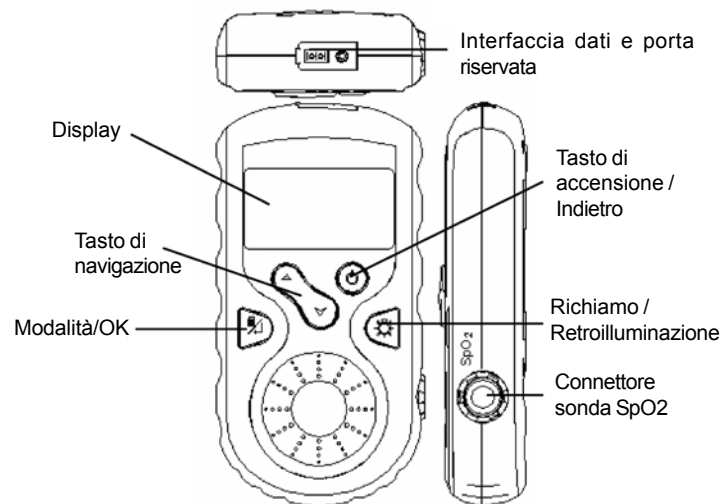
Simboli sul pannello comandi

Simbolo	Descrizione
	Con accessori applicati di tipo BF
SpO_2	Connettore sonda SpO2
	Tasto di Accensione/Indietro
	Tasto Modalità/OK
	Tasto Richiamo/Retroilluminazione
	Tasto di navigazione
	Interfaccia dati
SN	Numero di serie
	Smaltimento differenziato del dispositivo

8. Diagnosi

Problema	Causa probabile	Soluzione
Visualizzazione di SpO2 e frequenza cardiaca instabile	1. Il dito non è stato inserito a fondo nel sensore. 2. Si stanno muovendo troppo il dito o il paziente.	1. Posizionare il dito in modo corretto e riprovare. 2. Fare calmare il paziente.
L'apparecchio non si accende	1. Le batterie sono scariche. 2. Le batterie sono inserite in modo errato. 3. L'apparecchio è malfunzionante.	1. Sostituire le batterie. 2. Riposizionare le batterie. 3. Contattare il centro servizi locale.
Non c'è niente a display	1. L'apparecchio si spegne automaticamente se non riceve segnali per 1 minuto. 2. Le batterie sono quasi scariche.	1. E' normale. 2. Sostituire le batterie.

2. Descrizione generale

2.1 come si presenta il prodotto

Display: mostra i valori dei parametri e il grafico SpO2

Tasti di navigazione:

Alto/sinistra/aumenta: dalla schermata iniziale, premere questo tasto per visualizzare la frequenza cardiaca (PR) o l'indice di perfusione (PI). Quando ci si trova invece nella schermata di impostazione del sistema, premere lo stesso tasto per muovere il cursore verso l'alto o verso sinistra e regolare i valori dei parametri.

Basso/destra/diminuisci: il suo funzionamento è del tutto simile a quello del tasto alto/sinistra/aumenta.

Modalità/OK: premendo questo tasto si cambia la modalità di visualizzazione e tenendolo premuto a lungo, appare la schermata del menù. Dopo aver terminato l'impostazione dei parametri, premere nuovamente questo tasto per confermare.

Interfaccia dati: viene utilizzata per aggiornare i dati.

Porta riservata: per un eventuale uso che dovesse rendersi necessario.

Tasto di accensione/Indietro: premendo a lungo questo tasto si accende o spegne il dispositivo, mentre premendolo solo un istante si torna alla modalità precedente.

Richiamo/Retroilluminazione: premendo a lungo questo tasto si richiama la schermata di SpO2, mentre premendolo per un solo istante si attiva/disattiva la retroilluminazione del display.

SpO2: a questa porta si deve collegare il connettore SpO2

2.2 Struttura

Il dispositivo consiste del corpo principale e di un sensore fotoelettrico o di una sonda SpO2.

2.3 Caratteristiche

- Molto leggero e di dimensioni contenute
- Display a colori OLED con differenti modalità e orientamento selezionabili
- Misura accuratamente SpO2, frequenza cardiaca e indice di perfusione
- Avvio automatico della misurazione dopo l'introduzione del dito
- Spegnimento automatico dopo 8 secondi senza segnale
- Allarmi visivi e audio
- Indicatore batteria in esaurimento

2.4 Principali applicazioni e scopo del prodotto

Il Saturimetro da dito è indicato sia per l'uso domestico che per l'uso ospedaliero. E' in grado di monitorare l'SpO2, la frequenza cardiaca e l'indice di perfusione.

comune di residenza, il servizio di smaltimento dei rifiuti locale o il negozio presso il quale è stato acquistato il prodotto. In caso di smaltimento errato potrebbero venire applicate delle penali, in base alle leggi nazionali.

CONDIZIONI DI GARANZIA DE MARCO

Ci congratuliamo con Voi per aver acquistato un nostro prodotto. Questo prodotto risponde a standard qualitativi elevati sia nel materiale che nella fabbricazione.
La garanzia è valida per il tempo di 12 mesi dalla data di fornitura De Marco. Durante il periodo di validità della garanzia si provvederà alla riparazione e/o sostituzione gratuita di tutte le parti difettose per cause di fabbricazione ben accertate, con esclusione delle spese di mano d'opera o eventuali trasferte, trasporti e imballaggi.
Sono esclusi dalla garanzia tutti i componenti soggetti ad usura.
La sostituzione o riparazione effettuata durante il periodo di garanzia non hanno l'effetto di prolungare la durata della garanzia. La garanzia non è valida in caso di: riparazione effettuata da personale non autorizzato o con pezzi di ricambio non originali, avarie o vizi causati da negligenza, urti o uso improprio. De Marco non risponde di malfunzionamenti su apparecchiature elettroniche o software derivati da agenti esterni quali: sbalzi di tensione, campi elettromagnetici, interferenze radio, ecc.
La garanzia decade se non viene rispettato quanto sopra e se il numero di matricola (se presente) risulti asportato, cancellato o alterato. I prodotti ritenuti difettosi devono essere resi solo e soltanto al rivenditore presso il quale è avvenuto l'acquisto. Spedizioni inviate direttamente a De Marco verranno respinte.

6. Accessori

1. Una sonda
2. Un supporto
3. 3 batterie AA
4. Un manuale utente
5. Un certificato di qualità
6. Un cavo dati (optional)
7. Software Oximeter Data Manager (optional)

NOTA: Gli accessori potrebbero cambiare. Controllare nell'imballaggio che siano presenti quelli riportati nella lista dei componenti.

7. Riparazione e manutenzione

7.1 Manutenzione

La vita media di questo apparecchio è di circa 5 anni. Al fine di assicuragli la vita utile più lunga possibile, seguire con scrupolo le seguenti istruzioni.
A. Sostituire le batterie quando l'indicatore di carica batterie in esaurimento inizia a lampeggiare.
B. Se non si usa il saturimetro per un lungo periodo, rimuovere le batterie.
C. L'ambiente migliore per la conservazione dell'apparecchio è a una temperatura compresa tra -20ºC e 60ºC e un'umidità relativa tra 10 e 95%.

7.1 Pulizia e disinfezione

A. Pulire la superficie del sensore con una garza soffice impregnata di una soluzione di alcol isopropilico al 75%.
B. Sciacquare quindi con acqua pulita e asciugare con un panno morbido.

Non sterilizzare l'apparecchio con alta pressione!
Non immergere l'apparecchio in nessun tipo di liquido!

***Smaltimento:** Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.*
Per ulteriori informazioni sui luoghi di raccolta, contattare il proprio

2.5 Caratteristiche ambientali

Temperatura di lavoro: 5°C~40°C
Umidità di lavoro: 30%~80%
Pressione di lavoro: 70kPa~106kPa

2.6 Installazione batterie e supporto

1. Aprire il pannello posteriore con una moneta o con un cacciavite a taglio, come mostrato in figura 1.

Figura 1

2. Prestando attenzione alla polarità, inserire tre batterie AA nell'alloggiamento, come mostrato in figura 2.

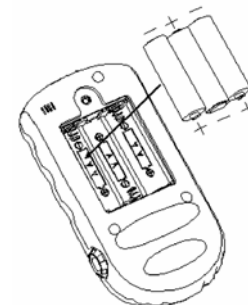



Figura 2

3. Chiudere il pannello e bloccarlo.

4. fissare il supporto sul retro dell'apparecchio (figura 3).

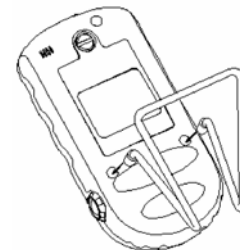



Figura 3

3. Connessione sonda SpO2

Collegare la sonda SpO2 al connettore sulla destra del pannello etichettato con la scritta -SpO2-. Dopo aver acceso il dispositivo inserire un dito nella sonda (indice, medio o anulare con unghie di lunghezza appropriata) come mostrato nella figura seguente.

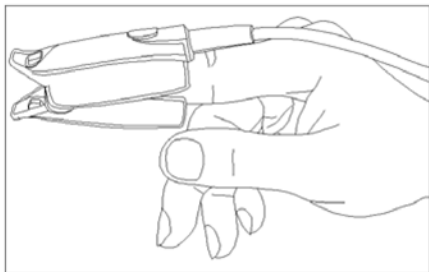



Figura 5 - Esempio di utilizzo sonda SpO2

Istruzioni per l'utilizzo

1. Il dito deve essere posizionato appropriatamente e correttamente.
2. Non agitare il dito e mantenerlo a riposo durante l'utilizzo.
3. Non inserire il dito bagnato direttamente nel sensore.
4. Evitare di posizionare il sensore sullo stesso braccio su cui è installato un bracciale per la misurazione della pressione sanguigna o dove sia presente un dispositivo per infusione venosa.
5. Non permettere che qualcosa possa bloccare la luce emessa dal sensore.
6. Azioni energiche del paziente o un'eccessiva interferenza elettrochirurgica possono alterare la precisione della misurazione.
7. L'utilizzo di smalto o altri cosmetici sulle unghie può alterare il risultato della misurazione.

5. Specifiche tecniche

A. Modalità Display:
Display LCD monocromatico.
B. Alimentazione richiesta:
Voltaggio batterie: 3.6V~5.0V (3 batterie AA alcaline)
Corrente di alimentazione: <50mA
Tempo di lavoro continuo: >30 ore
C. Misurazione SpO2:
Intervallo di misurazione: 35% - 99%
Precisione ±2% (per valori tra 75% e 99%)
Precisione ±3% (per valori tra 50% e 74%)
Limite di allarme di default: 90%
D. Misurazione frequenza cardiaca:
Intervallo di misurazione: 30 bpm - 240 bpm
Precisione Frequenza cardiaca: ±2bpm o ±2%
Limiti di allarme di default: Superiore 120bpm, inferiore 50bpm.
E. Misurazione Indice di perfusione:
Intervallo di misurazione: 0% - 20%
F. Registrazione dati:
Registrazione dati una volta ogni 1/2/4/8 secondi fino a 70 ore di registrazione.
G. Tolleranza alle luci esterne: La differenza tra il valore misurato in condizioni di luce naturale al chiuso e in una stanza buia è inferiore a ±1%.
H. Tolleranze alle interferenze esterne: I valori di SpO2 e della frequenza cardiaca possono essere misurati accuratamente dal simulatore di pulsazione dell'ossigeno.
I. Dimensioni: 145 mm (L) x 74 mm (W) x 29 mm (H) - **Peso**: 210 g (batterie incluse)
J. Classificazioni:
Tipo di protezione contro shock elettrici: Dispositivo ad alimentazione interna
Grado di protezione contro shock elettrici: Apparecchio di tipo BF
Grado di protezione contro ingresso accidentale di liquidi : Apparecchio senza protezione contro ingresso accidentale di liquidi
Compatibilità elettromagnetica: Gruppo I, Classe B

- Premer il tasti di navigazione ⋀ / ⋁ per vedere il grafico.

- Premere il tasto di Accensione/Indietro ⏻ per tornare alla lista dei dati.

4.6.2 Cancellazione dati

Scegliere un elemento dalla lista dei dati e tenere quindi premuto a lungo il tasto Richiamo/Retroilluminazione ☼. Appare quindi un'icona " 🗑 " alla fine di questo elemento, come mostrato in figura 15.

Oct. 18,07	12:09:35
Oct. 18,07	15:07:35
Oct. 18,07	10:03:35
Oct. 18,07	12:50:35

Figura 15 - Selezione dati da cancellare

Dopo aver terminato la selezione dei record da eliminare, premere il tasto di Accensione/Indietro ⏻ . A questo punto il dispositivo visualizza il messaggio "Delete all the marked records?" (Cancellare tutti gli elementi selezionati?) come mostrato in figura 16. Selezionare quindi "Yes" e premere il tasto OK per cancellare tutti gli elementi selezionati.

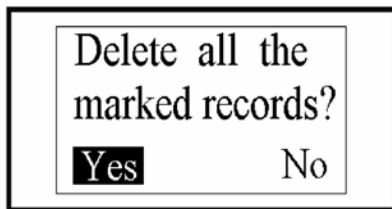



Figura 16 - Cancellazione dati

4. Utilizzo

4.1 Schermata iniziale

Tenere premuto il tasto di accensione " ⏻ " per 2 secondi per avviare l'oximetro, quindi inserire il dito nella sede apposita. A questo punto sul display appare la schermata iniziale c\ome mostrata in figura.

Figura 6 - Schermata iniziale

Descrizione schermata:
"**%SpO2**" "**99**": valore di SpO2 dove "99" e il valore in percentuale;
"**10:12:45**": ora corrente;
"**PR 65**": valore della frequenza cardiaca (65bpm);

" ": indicazione dello stato della batteria;

" ": icona memoria dati. Quando i dati sullo schermo diventano stabili, il dispositivo inizia a memorizzare automaticamente dati. Se l'icona non è presente significa che non vengono memorizzati i dati;

" ": icona dell'allarme;

" ": grafico dell'intensità della pulsazione;

Nella parte sottostante appare invece il grafico.

4.2 Schermata valore PI

Partendo dalla schermata iniziale, premere i tasti di navigazione ▲/ ▼ per cambiare schermata e visualizzare quella con il valore PI, mostrata qui di seguito.

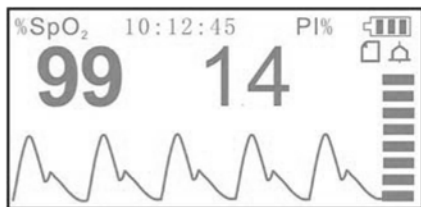



Figura 7 - Schermata valore PI

4.3 Altre modalità di visualizzazione

Dalla schermata iniziale, premendo il tasto Modalità/OK si accede alle altre modalità di visualizzazione (come mostrato in figura 8A).

Tasti di navigazione ▲/ ▼ : servono a spostarsi dalla schermata di osservazione PR (figura 8A) a quella di osservazione PI (figura 8B).

Tasto modalità/OK : serve a spostarsi attraverso quattro schermate (mostrate nelle figure 6, 7, 8A e 8B).

Figura 8A - Schermata osservazione PR

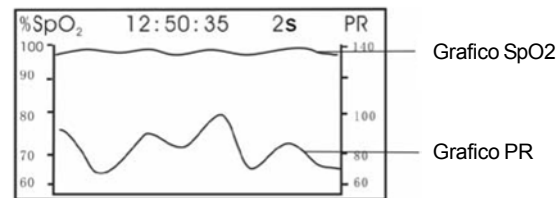



Figura 14A - Grafico dei dati richiamati

Descrizione schermata:
“**SpO2**”: il valore a sinistra sulle ordinate è il valore %SpO2;
“**12:50:35**”: orario della misurazione;
“**2s**”: intervallo di registrazione (in questo caso 2s);
“**PR**”: il valore a destra sulle ordinate è il valore della frequenza cardiaca.

Istruzioni per l’utilizzo:

- Premere il tasto Modalità/OK per spostarsi tra le differenti schermate dati (vedi figure 14A, 14B, 14C).

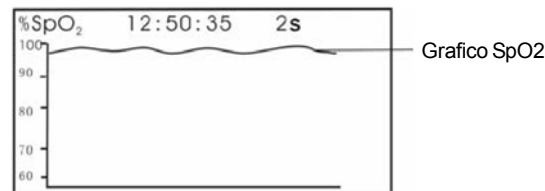



Figura 14B - Grafico dei dati richiamati

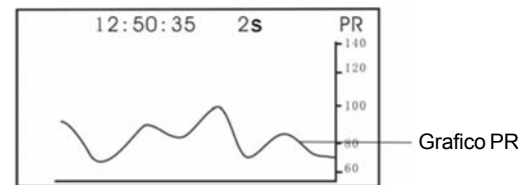



Figura 14C - Grafico dei dati richiamati

4.5.2 UPLOAD DATA

Dalla schermata del menù, selezionare “Upload Data” e premere quindi il tasto Modalità/OK per accedere alla modalità di connessione (come mostrato in figura 12). Quando si trasmettono dati (valori SpO2 e PR) al proprio computer, mettere l’oximetro in modalità connessione.

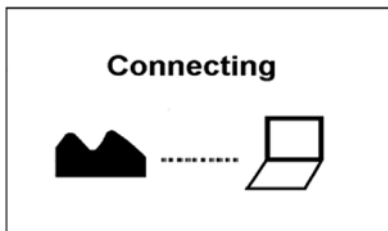



Figura 12 - Schermata stato connessione

4.6 Lista dati

Dalla schermata iniziale, premere a lungo il tasto Richiamo/Retroilluminazione per accedere alla schermata della lista di richiamo dei dati.

Oct. 18,07	12:09:35
Oct. 18,07	15:07:35
Oct. 18,07	10:03:35
Oct. 18,07	12:50:35

Figura 13 - Lista dati da richiamare

4.6.1 Richiamo dati

Scegliere un elemento dalla lista di dati, quindi premere il tasto Modalità/OK e apparirà a schermo il grafico corrispondente, come mostrato in figura 14A.

Figura 8B - Schermata osservazione PI

4.4 Indicazione dell’assenza di segnale

Se appare a schermo il messaggio “no signal” (come mostrato in figura 9) controllare se la sonda è collegata correttamente e se il dito è nella posizione corretta.

Figura 9 - Nessun segnale dalla sonda

4.5 Menù di impostazione

Dalle schermate sopra menzionate, tenere premuto a lungo il tasto Modalità/OK per accedere alla schermata del menù delle impostazioni (mostrato in figura 10).

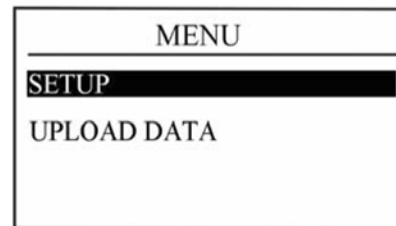



Figura 10 - Schermata menù impostazioni

Descrizione schermata:
“**SETUP**”: serve a impostare i valori dei parametri;
“**UPLOAD DATA**”: serve ad accedere allo stato di uploading.

4.5.1 SETUP

Dalla schermata del menù selezionare “**SETUP**” e premere il tasto **OK** per accedere alla schermata di impostazione del sistema di seguito riportata.

SETUP (Ver1.0)	
DATE	Oct. 18,07
TIME	10:12:45
CONTRAST	4

Figura 11 - Schermata di Setup (A)

ALARM SOUND	ON
ALARM-SpO_2	90%
ALARM-PR HI	120
ALARM-PR LO	50

Figura 11 - Schermata di Setup (B)

ALARM-PR HI	120
ALARM-PR LO	50
PULSE SOUND	ON
REC INTERVAL	1s

Figura 11 - Schermata di Setup (C)

Istruzioni per l’utilizzo

DATE: impostazione data

1. Quando il cursore si trova sul mese della data, premere il tasto OK per attivare il mese e il cursore inizierà a lampeggiare;
2. Premere i tasti di navigazione ∧ / ∨ per impostare il mese;
3. Premere il tasto Accensione/Indietro o Modalità/OK per confermare e uscire dall’impostazione della data.
4. La procedura per la regolazione di anno e giorno è identica a quella del mese. Il formato della data è il seguente: MM. dd. yy.

NOTA: Le operazioni di impostazione degli altri parametri (quali l’ora, il contrasto, la suoneria d’allarme, ecc.) sono tutte uguali a quella descritta per la data.

TIME: impostazione ora.

CONTRAST: impostazione del contrasto del display LCD.

ALARM SOUND: di default l’opzione si trova su ON e in tal caso il dispositivo è in stato di preallarme e a display è presente l’icona corrispondente in alto a destra.

ALARM SpO2: impostazione allarme SpO2 il cui valore di default è del 90%.

ALARM PR HI/LO: impostazione limiti superiore e inferiore della frequenza cardiaca. Il valore di default è di 120 per il limite superiore e 50 per quello inferiore.

PULSE SOUND: pulsante per l’attivazione del beep della pulsazione.

REC INTERVAL: impostazione dell’intervallo di registrazione. Sono disponibili cinque opzioni: 1s, 2s, 4s, 8s e OFF. Quando si seleziona OFF ilo dispositivo non registra i dati della misurazione in tempo reale.